



中华人民共和国国家标准

GB/T 19634—2021

代替 GB/T 19634—2005

体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件

In vitro diagnostic test systems—
General technical requirements for blood-glucose monitoring
systems for self-testing

(ISO 15197:2013, In vitro diagnostic test systems—Requirements for
blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes
mellitus, NEQ)

2021-10-11 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 试验方法	5
6 标签和使用说明书	9
7 包装、运输和贮存	9
参考文献	10

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 19634—2005《体外诊断检验系统 自测用血糖监测系统通用技术条件》，与 GB/T 19634—2005 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了不适用范围(见第1章)；
- 修改了规范性引用文件(见第2章,2005年版的第2章)；
- 术语和定义中,增加了“自测”定义(见3.1),修改了“准确度”“精密度”“重复性”“批”“标签”定义(见3.9、3.10、3.11、3.13、3.16,2005年版的3.1、3.4、3.5、3.8、3.12)；
- 修改了“血糖仪和血糖试条系统准确度”要求,修改了测试范围和允许偏差(见4.3,2005年版的4.3)；
- 增加了红细胞压积要求(见4.4)；
- 修改了血糖仪安全要求(见4.8,2005年版的4.7)；
- 增加了血糖仪电磁兼容要求(见4.9)；
- 修改了血糖仪和血糖试条系统准确度试验中血糖样品要求(见表5,2005年版的表4)；
- 增加了红细胞压积试验方法(见5.5)；
- 修改了血糖仪安全试验方法(见5.9,2005年版的5.8)；
- 增加了电磁兼容试验方法(见5.10)；
- 修改了标签和使用说明书要求(见第6章,2005年版的第6章)。

本文件参考 ISO 15197:2013《体外诊断检验系统 血糖监测系统在管理糖尿病中进行自我测试的要求》起草,一致性程度为非等效。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位:北京市医疗器械检验所、北京华益精点生物技术有限公司、三诺生物传感股份有限公司、湖南省医疗器械检验检测所、罗氏诊断产品(上海)有限公司、强生(上海)医疗器材有限公司、桂林优利特医疗电子有限公司。

本文件主要起草人:续勇、宋伟、赵广宇、周倩、曹俐、田伟、金亮、李秋平。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2005年首次发布为 GB/T 19634—2005；
- 本次为第一次修订。

引 言

自测用血糖监测系统主要是为非专业人员使用的体外诊断医疗器械,在使用正确的情况下可方便糖尿病患者监测并采取措施来控制血液中的葡萄糖浓度。

本文件的主要目的是在使用者接受了适当的培训、仪器得到了正确的维护、并按照制造商使用说明的校准和质控程序而进行操作的前提下,确立设计由非专业人员使用的血糖监测系统能够得到可接受结果的要求,同时规定了对血糖监测系统性能标准符合性进行验证的程序。

体外诊断检验系统

自测用血糖监测系统通用技术条件

1 范围

本文件规定了自测用血糖监测系统的术语和定义、要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于体外监测人体毛细血管全血中葡萄糖浓度的自测用血糖监测系统(通常包括便携式血糖仪、一次性试条和质控物质)。

本文件不适用于:

- 以诊断糖尿病为目的的血糖浓度测定;
- 具有等级测定值的测定程序(如可视性半定量测定程序)、无创型血糖监测系统、连续血糖监测系统。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求

GB/T 18268.26 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分:特殊要求 体外诊断(IVD)医疗设备

GB/T 29791.4 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第4部分:自测用体外诊断试剂

GB/T 29791.5 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第5部分:自测用体外诊断仪器

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自测 self-testing

由非专业人员进行的用于评估个体健康状况的检验。

注:通常为在家庭或在医疗机构外的其他场所,没有专业医护人员指导下进行的检验。

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.65]

3.2

非专业人员 lay person

未接受过相关领域或学科正式培训的个体。

注:在本文件中,血糖监测系统的用户是指不具有与血糖监测有关的特殊的医学、科学或技术知识的人。

[来源:GB/T 29791.1—2013,3.34]